

別紙 2

必須文書（注 1）の合理化が可能と考えられる理由について

- 注 1 : 一連の文書が治験の異なる段階で作成されることがあるが、本一覧では最も早く作成される時期に合わせて記載した。
- 注 2 : 医療機関の長、治験責任医師等、医療機関で保存する文書・記録全てを示した。
- 注 3 : 医療機関で保存する文書・記録のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外が保存するものを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は医療機関に含めた。
- 注 4 : 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」（平成 16 年 10 月 18 日付審査管理課事務連絡）で示されているもの
「関連する一連の文書」名の冒頭の文書番号は、中央薬事審議会答申（平成 9 年 3 月 13 日付）の（付録）必須文書一覧の必須文書番号を示した。